Písomná informácia pre používateľa

URSOMED 250 mg
tvrdé kapsuly

kyselina ursodeoxycholová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je URSOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOMED
3. Ako užívať URSOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať URSOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je URSOMED a na čo sa používa

URSOMED obsahuje liečivo kyselinu ursodeoxycholovú, prirodzene sa vyskytujúcu žlčovú kyselinu, ktorá sa v malých množstvách nachádza v ľudskej žlči.

URSOMED sa používa:
- na rozpúšťanie malých cholesterolových žlčových kameňov v žlčníku. Tieto kamene musia byť nekontrastné (neviditeľné na röntgenovej snímke) a nie väčšie ako 15 mm. Žlčník musí byť napriek žlčovým kameňom funkčný;
- na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy (zápal sliznice žalúdka spôsobený spätným návratom žlčových kyselín);
- na liečbu príznakov primárnej biliárnej cirhózy (PBC, čo je dlhodobé zápalové ochorenie žlčovodov spojené s cirhózou pečene), pokiaľ nie je prítomná dekompenzovaná cirhóza pečene (ťažké ochorenie pečene, keď zostávajúce pečeňové tkanivo nie je schopné ďalej kompenzovať zníženú funkciu pečene);
- na liečbu ochorenia pečene sprevádzaného stavom nazývaným cystická fibróza u detí vo veku od 6 do 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete URSOMED

Neužívajte URSOMED
- ak ste alergický na kyselinu ursodeoxycholovú, na iné žlčové kyseliny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte náhly zápal žlčníka a žlčových ciest;
- ak máte upchatie žlčovodu alebo žlčníka (obštrukciu žlčových ciest);
- ak máte často žlčníkovú koliku (kŕčovitá bolesť v hornej časti brucha);
- ak vám váš lekár povedal, že máte zvápenatené žlčové kamene;

- ak máte narušenú kontraktilitu (schopnosť sťahov) žlčníka;
- ak má vaše dieťa s cystickou fibrózou (vo veku 6 až 18 rokov) poruchu prietoku žlče (biliárna atrézia) bez znovuobnovenia prietoku žlče, dokonca aj po operácii.

Opýtajte sa svojho lekára na stavy uvedené vyššie. Opýtajte sa ho tiež, či ste ktorýkoľvek z týchto stavov mali v minulosti.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať URSOMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

URSOMED sa musí užívať len pod dohľadom lekára.

Počas prvých troch mesiacov liečby vám bude lekár každé 4 týždne kontrolovať funkciu vašej pečene, aby sa vyhodnotil účinok liečby a odhalili možné vedľajšie účinky na pečeň. Po tomto intervale sa má funkcia pečene kontrolovať v 3-mesačných intervaloch.

Ak užívate liek na rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov, váš lekár má prehodnotiť účinok liečby po 6 až 10 mesiacoch pomocou röntgenového vyšetrenia.

Ženy užívajúce URSOMED na rozpúšťanie žlčových kameňov majú používať len nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčových kameňov (pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Ak užívate liek na liečbu primárnej biliárnej cirhózy (PBC), v zriedkavých prípadoch sa môžu na začiatku liečby zhoršiť príznaky ochorenia, napríklad svrbenie. V takomto prípade informujte svojho lekára, aby vám znížil začiatočnú dávku.

Ak máte hnačku, ihneď o tom informujte svojho lekára, keďže môže byť potrebné znížiť dávku alebo ukončiť liečbu.

Iné lieky a URSOMED
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch:
- kolestipol a cholestyramín (lieky znižujúce hladinu cholesterolu). Ak musíte užívať liek, ktorý obsahuje niektoré z týchto liečiv, musíte ho užiť minimálne dve hodiny pred alebo po užití URSOMEDU.
- antacidá (lieky znižujúce kyslosť žalúdočnej šťavy) obsahujúce hydroxid hlinitý alebo oxid hlinitý. Ak musíte užívať liek, ktorý obsahuje niektoré z týchto liečiv, musíte ho užiť minimálne dve hodiny pred alebo po užití URSOMEDU.
- ciprofloxacín (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií), dapsón (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií), nitrendipín (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku) a ďalšie lieky, ktoré sa metabolizujú podobným spôsobom. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár upravil dávku týchto liekov.
- cyklosporín (znižuje aktivitu imunitného systému pri transplantácii). Ak sa súbežne liečite cyklosporínom, je potrebné kontrolovať hladiny cyklosporínu v krvi a prípadne upraviť jeho dávku.
- rosuvastatín (liek znižujúci hladinu cholesterolu), pretože hladina rosuvastatínu v krvi sa môže zvýšiť.

Ak užívate URSOMED na rozpúšťanie žlčových kameňov, informujte svojho lekára o tom, že užívate akýkoľvek liek, ktorý obsahuje estrogénne hormóny (súčasť niektorých perorálnych kontraceptív a liekov používaných pri menopauze), alebo liečivá znižujúce hladinu cholesterolu v krvi, ako je klofibrát. Tieto lieky môžu napomáhať tvorbe žlčových kameňov, čo je opačný účinok liečby URSOMEDOM.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pred začiatkom liečby liekom URSOMED vás lekár vyšetrí, či nie ste tehotná.

Tehotenstvo
URSOMED neužívajte počas tehotenstva, pokiaľ vám to neodporučil lekár.
Ak nie ste tehotná, napriek tomu prekonzultujte túto možnosť so svojím lekárom.

Ženy v plodnom veku
Ženy v plodnom veku majú byť liečené liekom URSOMED len v prípade, že súbežne používajú antikoncepciu. Odporúča sa nehormonálna antikoncepcia alebo perorálna antikoncepcia s nízkou dávkou estrogénu.
Ak užívate URSOMED na rozpúšťanie žlčových kameňov, používajte len nehormonálnu antikoncepciu, pretože hormonálna antikoncepcia môže stimulovať tvorbu žlčových kameňov.

Dojčenie
Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred užitím URSOMEDU sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
URSOMED nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať URSOMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Rozpúšťanie cholesterolových žlčových kameňov:

Dávkovanie
Približne 10 mg/kg telesnej hmotnosti denne, podľa nasledovnej schémy:

Telesná hmotnosť (kg)	Denná dávka (mg/kg)	Tvrdé kapsuly URSOMED
		Večer (1 x denne)
do 60		500 mg
61 – 80	9 – 12	750 mg*
81 – 100	10 – 12	1 000 mg
nad 100		1 250 mg*

* pri dávkach 750 mg a 1 250 mg môže byť potrebné kombinovať kapsuly URSOMED 250 mg a URSOMED 500 mg, pretože kapsuly URSOMED 500 mg nie je možné deliť.

Ako užívať URSOMED
Kapsuly prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite ich pohárom vody alebo inej tekutiny. Kapsuly užívajte večer pred spaním. Kapsuly užívajte pravidelne.

Trvanie liečby
Rozpúšťanie žlčových kameňov trvá zvyčajne 6 až 24 mesiacov. Ak nedôjde k zmenšeniu veľkosti žlčových kameňov po 12 mesiacoch, liečba sa má ukončiť.

Každých 6 mesiacov má váš lekár skontrolovať, či je liečba účinná. Pri každom z týchto následných vyšetrení sa má skontrolovať, či nedochádza k zvápenateniu žlčových kameňov. V takom prípade lekár liečbu ukončí.

Liečba biliárnej refluxnej gastritídy:

Dávkovanie
Užívajte 1 kapsulu URSOMEDU večer pred spaním.

Ako užívať URSOMED
Kapsulu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody alebo inej tekutiny.

Trvanie liečby
Na liečbu biliárnej refluxnej gastritídy sa URSOMED užíva spravidla 10 – 14 dní. O dĺžke užívania rozhodne lekár v závislosti od priebehu ochorenia.

Liečba príznakov primárnej biliárnej cirhózy (dlhodobý zápal žlčovodov):

Dávkovanie
Počas prvých troch mesiacov liečby sa má URSOMED užívať ráno, napoludnie a večer. Po zlepšení výsledkov pečeňových testov sa celková denná dávka môže užiť jedenkrát denne, prednostne večer.

Telesná hmotnosť (kg)	**Denná dávka (mg/kg)**	**Tvrdé kapsuly URSOMED**			
		Prvé 3 mesiace			**Následne**
		Ráno	**Napoludnie**	**Večer**	**Večer (1 x denne)**
47 – 62	12 – 16	250 mg	250 mg	250 mg	750 mg*
63 – 78	13 – 16	250 mg	250 mg	500 mg	1 000 mg
79 – 93	13 – 16	250 mg	500 mg	500 mg	1 250 mg*
94 – 109	14 – 16	500 mg	500 mg	500 mg	1 500 mg
nad 110		500 mg	500 mg	750 mg*	1 750 mg*

* pri dávkach 750 mg, 1 250 mg, 1 750 mg môže byť potrebné kombinovať kapsuly URSOMED 250 mg a URSOMED 500 mg, pretože kapsuly URSOMED 500 mg nie je možné deliť.

Ako užívať URSOMED
Kapsuly prehltnite celé, nerozhryznuté a zapite ich pohárom vody alebo inej tekutiny. Kapsuly užívajte pravidelne.

Trvanie liečby
V prípadoch primárnej biliárnej cirhózy nie je liečba liekom URSOMED časovo ohraničená.

Poznámka
U pacientov s primárnou biliárnou cirhózou sa môžu klinické príznaky na začiatku liečby zhoršiť, napr. svrbenie môže zosilnieť. Dochádza k tomu len v zriedkavých prípadoch. V tomto prípade môže liečba pokračovať nižšou dennou dávkou lieku URSOMED. Váš lekár bude potom každý týždeň postupne zvyšovať dennú dávku, až kým dosiahnete požadovanú dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich
Podávanie URSOMEDU závisí od telesnej hmotnosti a priebehu ochorenia.

Liečba ochorenia pečene sprevádzaného cystickou fibrózou u detí (vo veku od 6 do 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 20 mg/kg telesnej hmotnosti, rozdelených do 2 až 3 dávok počas dňa. Ak je to potrebné, lekár môže zvýšiť dávku na 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

Telesná hmotnosť (kg)	**Denná dávka (mg/kg)**	**Tvrdé kapsuly URSOMED**		
		Ráno	**Napoludnie**	**Večer**
20 – 29	17 – 25	250 mg	--	250 mg
30 – 39	19 – 25	250 mg	250 mg	250 mg
40 – 49	20 – 25	250 mg	250 mg	500 mg
50 – 59	21 – 25	250 mg	500 mg	500 mg
60 – 69	22 – 25	500 mg	500 mg	500 mg
70 – 79	22 – 25	500 mg	500 mg	750 mg*
80 – 89	22 – 25	500 mg	750 mg*	750 mg*
90 – 99	23 – 25	750 mg*	750 mg*	750 mg*
100 – 109	23 – 25	750 mg*	750 mg*	1 000 mg
nad 110		750 mg*	1 000 mg	1 000 mg

* pri dávke 750 mg môže byť potrebné kombinovať kapsuly URSOMED 250 mg a URSOMED 500 mg, pretože kapsuly URSOMED 500 mg nie je možné deliť.

Ak máte pocit, že účinok URSOMEDU je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac URSOMEDU, ako máte
Výsledkom predávkovania môže byť hnačka. Ak sa u vás vyskytne hnačka, zabezpečte dostatočný príjem tekutín a solí (elektrolytov), napr. vo forme minerálok. Ak máte pretrvávajúcu hnačku, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť URSOMED
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe ako zvyčajne.

Ak prestanete užívať URSOMED
Predtým, ako sa rozhodnete prerušiť liečbu URSOMEDOM, alebo ju predčasne ukončiť, vždy to povedzte svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas liečby URSOMEDOM sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- hnačka, bledá stolica.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- závažná bolesť v pravej hornej časti brucha počas liečby primárnej biliárnej cirhózy,

- závažné zhoršenie (dekompenzácia) cirhózy pečene, ktoré čiastočne ustúpi po ukončení liečby,
- zvápenatenie žlčových kameňov, ktoré je bez ďalších príznakov a potvrdia ho vyšetrenia,
- žihľavka (urtikária).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať URSOMED

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo URSOMED obsahuje
- Liečivo je kyselina ursodeoxycholová.
  Jedna tvrdá kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej.
- Ďalšie zložky sú:
  Obsah kapsuly: stearát horečnatý, kukuričný škrob a bezvodý koloidný oxid kremičitý.
  Obal kapsuly: oxid titaničitý (E171) a želatína.

Ako vyzerá URSOMED a obsah balenia
URSOMED sú biele kapsuly. Dodávajú sa v blistroch (PVC/ALU).
Veľkosť balenia: 50 alebo 100 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
CANDE s.r.o., E. Belluša 4, 921 01 Piešťany, Slovenská republika

Výrobca:
ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti, 29, Loc. S. Bernardo, 10090 Ivrea (TO), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2020.